

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：32503

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K19264

研究課題名(和文)医療事故を防ぐためのプロセス改善を目指した新しい分析手法の開発

研究課題名(英文)Development of Novel Analysis method for prevention of Medical Incidents with process approach

研究代表者

佐野 雅隆(SANO, Masataka)

千葉工業大学・社会システム科学部・准教授

研究者番号：50580221

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：医療事故の発生を抑えるために、起きた事例のどこに問題があったのか、二度と起きないようにするにはどのようにすればよいかということの研究した。これまで、薬を患者に与える際に起きる事故については、分析の手法を明らかにした。病院の本業務にも用いることができるかは明らかではなかった。本研究では、臨床検査業務を対象として、事故を可視化できるか、分析に必要な情報を十分に収集できるかを実際の医療機関とともに研究を進めることで、実践できる事故分析手法を確立できたと考えている。

研究成果の概要(英文)：This study aims to develop a method to analyse a problem during healthcare procedure to devise corrective action. We already developed a technique for a medication process which enables to consider process approach, therefore we tried to modify this method to utilize other healthcare procedures such as clinical laboratory testing. We analyze actual error cases with a cooperation of medical institutions and developed useful analysis method for staffs in healthcare services.

研究分野：病院管理, 医療安全

キーワード：事故分析 患者安全

## 1. 研究開始当初の背景

病院では、医療の質向上のため、医療事故の再発防止に取り組んでいる。その中でも、一歩間違えれば大きな事故につながるインシデントの低減は重要な課題である。患者へ薬を投与する際の事故である与薬業務は、件数がもっとも多いため、さまざまな分析がされてきている。しかし、与薬業務の次に多い検査においては、分析している事例は少なく、与薬事故と同様に分析可能かどうかも定かではない。

## 2. 研究の目的

Process Oriented Analysis Method for Medical Incident(以下、POAM)では、与薬事故の段階を3つに分類し、プロセスに着目した分析および対策を立案する。蓮井らは、さらに詳細な分析手法を明らかにすることで、事故状況の可視化にも析検討を行い、エラー要因の特定を行っている。

本研究では、POAMを実際の検査事故に適用し、事故状況を可視化できるかを検証することを目的とする。

## 3. 研究の方法

### 3.1 従来研究

POAMは、プロセスに着目した手法であり、事故状況の把握、要因特定、対策立案という流れで行われる。

事故状況の把握では、与薬業務が指示の認識(以下、情報)、薬剤や器具の準備(以下、モノ)、それらを基にした実施作業(以下、実施)の3段階からなることをあらかずモデル図を用いる。そして、各段階に対してあるべき姿と実際の姿を書くことで、エラーの箇所とその内容を把握する。

分析の手順は、以下の から である。

最終的に与薬を実施した(しなかった)作業者を分析の対象として中心の円内に記載する。

受け取るべき指示や検査結果を「正しい

情報」に、また、それらが記載されているべき情報源を「正しい情報源」として記載する。

準備すべき薬剤や器具を「正しいモノ」として記載する。

行なうべき作業を「正しい作業」として記載する。

「正しい作業」が行なわれなかった場合は、作業員から「正しい作業」に向かった矢印に×印をつける。実際に行なったことが正しい作業の内容と異なる場合は、その内容を「誤った作業」として記載する。そして、作業員から「誤った作業」に向かって、点線の矢印を記載する。

「正しいモノ」が準備されなかった場合、「正しいモノ」から作業員に向かった矢印に×印をつける。実際に準備したモノが正しいモノと異なる場合は、その内容を「誤ったモノ」として記載する。そして「誤ったモノ」から作業員に、点線の矢印を記載する。

正しい情報が受け取られなかった場合、「正しい情報・情報源」から作業員に向かった矢印に×印をつける。誤った情報を受け取った場合は、その内容とそれが記載されていた情報源を「誤った情報・情報源」として記載する。そして、「誤った情報・情報源」から作業員に向かって、点線の矢印を記載する。

### 3.2 本研究のアプローチ

本研究では、与薬事故分析手法であるPOAMを検査においても活用できるかを検証する。実際に発生した事件事例を対象として、A病院におけるインシデント報告を対象として、モデル図の作成を試みる。その際に発生した分析の課題を整理し、検査業務における分析手法として提案する。

## 4. 研究成果

#### 4.1 インシデントの概要

A 病院からのインシデント報告には、とり忘れや患者間違い等の間違いの種類、日時、検査の種類、事故状況報告、申告レベルが含まれている。2015 年 4 月から 2017 年 1 月までの報告があった。日時と報告内容から、重複と思われる報告、検査で起こってはいない報告を除いて、全体で 232 件であった。

インシデントを間違いの種類にわけ、さらに検査の種類で細分化した。間違いの種類は、同じ行動で事故要因が類似し、検査の種類によって間違いの多い検査を特定できると考えたからである。

#### 4.2 臨床検査のインシデント分析

POAMの手順を用いてインシデント分析を行った。事故状況報告を可視化し、エラー内容を特定し、事故要因を特定する順番で行った。可視化は本来のプロセスと当事者が行った情報、モノ、作業を書き、エラー箇所を特定した。

#### 4.3 分析結果

分析した結果を検査の種類に分け、エラー箇所の件数を表1に示す。A病院の検査は血液・生化学検査、血糖検査、採血、細菌検査、生理機能検査、内視鏡、病理検査、輸血検査の8検査である。表では、事故が多い上位3つの検査の件数を出し、その他の5つの検査はその他としてまとめた。エラー箇所は情報、モノ、作業となるが、分析ができなかったものは不可と示してある。

分析できた217件を、情報、モノ、作業がそれぞれ何件あるかを出した。情報が103件、モノが38件、作業が76件となった。血液・生化学検査と血糖の件数を見ると、モノが極端に少ないと感じた。さらに、合計の件数でも一番少ないのはモノであ

った。

表1 分析結果 (件)

検査	血・生	血糖	採血	その他	合計
情報	51	24	7	21	103
モノ	18	4	10	6	38
作業	30	27	8	11	76
不可	4	1	5	5	15
合計	103	56	30	43	232

#### 4.4 従来法の問題点の整理

分析の結果、作業の件数が多くなってしまったのが問題であるといえる。この結果から、A病院は作業のエラーが多い病院であることも考えられる。しかし、作業のエラーは対策を立てにくい。なぜなら、POAMは情報、モノ、作業に分けるが、作業の間違いは気をつけて作業をするなどの対策が中心となってしまう、エラーブルーフ化の対象とすることは難しい。すなわち、作業の件数を少なくして、それまでの過程で起きたエラーであるにとらえることができればよいと考えた。そこで、分析の際に用いるモノの定義の範囲を拡張すれば、モデル図が変更されると考え、定義を変更することとした。

#### 4.5 モノの定義

従来研究のモノの定義は、薬剤や器具といった手に取るようなモノである。色々な検査がある病院では、患者名や数値といった手に取らないモノがありそれらを可視化すると基本的に作業の間違いとなる。

そこで、手に取らない患者名や数値もモノとする。以降では、提案法におけるモノの指し示す範囲が変わったことを区別しやすいように「モノ」と表現する。表2にこれまでの定義と、表3に新旧のモノがあらわす範囲を示す。

表2 情報・モノ・作業の従来の定義

プロセス	定義
情報	カルテやWS、口頭といった情報を伝達する情報源を介して、与薬の情報が、与薬を施行する看護師に伝達されるまで（頭の中で情報の内容が変化するところまで含む）
モノ	薬剤や器具など、患者に施行するモノを取って、施行すべき患者のもとに運べる状態にするまで
作業	準備されたモノを患者のもとへ運び、患者に施行し、その後の管理まで

表3 モノと「モノ」の範囲

モノの範囲	「モノ」の範囲
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤</li> <li>・ 器具</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤</li> <li>・ 器具</li> <li>・ 患者(名)</li> <li>・ 数値</li> </ul>

「モノ」に含まれる対象が広がったため、表1のモノの合計の件数が変わると考える。モノを拡張する理由は、情報は作業員に入ってくる情報なので変える箇所がないためであり、作業は準備したモノを使い実施をするので、準備の範囲を変えることによって対応するのがよいと考えたためである。

#### 4.6 事例の再分析による有効性の評価

提案内容を、患者名の間違いを例に図1に示す。この事例では、A氏の採血オーダーに対して、B氏を採血してしまったことになる。従来の分析方法では、正しい作業であるA氏への採血をしなかった(そのかわりに、B氏に採血をしてしまった)ことになるので、モデル図を作成すると、作業の間違いとなった。

一方で、図1に示すように提案法による分析では、採血を行う前に準備する「モノ」に患者も含むこととしたため、間違った「モノ」としてA氏ではなくB氏を用意したことにより起こったと考えることができる。

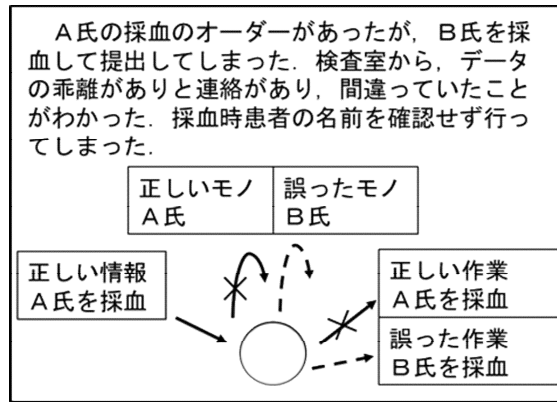


図1 事故事例への適用例

すなわち、分析結果としては、「モノ」のエラーとなる。

作業員は1名のため、省略する。

「正しい情報」には、A氏の採血がある。

「正しいモノ」としてA氏を取り上げる

「正しい作業」はA氏への採血である。

作業は行われず×印を記入し、誤った作業はB氏への採血であり、点線の矢印を記入する。

モノについても×印を記入し、B氏を誤ったモノとして、点線の矢印を記載する。

情報源については、誤りはないので特に記入しない。

#### 4.7 提案法を用いた分析結果

再度232件の可視化を行った結果を表4に示す。表1と比べてみると、「モノ」の件数の合計は、38件から58件に変わり20件増加した。表1において作業のエラーと特定された20件が「モノ」のエラーとしてとらえられることになった。

表4 提案法を用いた分析結果（件）

換 工	血・生	血糖	採血	その他	合計
情報	51	24	7	21	103
モノ	30	6	13	9	58
作業	18	25	5	8	56
不可	4	1	5	5	15
合計	103	56	30	43	232

詳細な業務の分類に着目してみると、血液・生化学検査のモノの件数が18件から30件と大きく変化していることが分かった。また、他の検査でもモノと作業の件数が変化しているのがわかる。

#### 4.8 考察

##### 4.8.1 検査のインシデントの特徴と調査すべきことから

本研究では、与薬事故分析手法のPOAMのモノの範囲を拡張した。それにより、作業のエラーをモノのエラーと可視化できるように改善された。

可視化が的確にできれば、事故要因の特定がしやすくなると考える。

分析ができなかったプロセスの記載のない報告は、病院へ行き、事故が起きた前後を知ることにより、事故要因を特定し対策案を出せるのではないかと考える。

##### 4.8.2 検査業務にPOAMを用いることの意義

分析時間に制約がある中で、すべての事故を分析するには、視点を絞って効率的に解析することが必要である。また、業務手順が定まっている事故に対してPOAMを用いることで、業務の改善に絞っても十分効果が期待できる。さらに、網羅的に要因を挙げることのできる他手法を活用しても、注意不足などの要因のみにとどまると、改善に結び付けにくい。POAMは、強制的に業務の要因に着目させるため、作業方法の改善に役立てることができる。

#### 4.9 結論と今後の課題

本研究では、POAMを臨床検査のインシデント分析に活用できるようにモノの範囲を拡張することを提案した。それにより、臨床検

査のインシデントを可視化でき、エラー内容から事故要因を特定できると考えられる。

今後の課題として、プロセスの記載がない事故の分析と、エラー要因や事故要因を特定し対策案を出すことが挙げられる。

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

1. Jin H., Munechika M., Sano M., Kajihara C., Chen H., Guo F. “A Study on the Methodology to Analyse and Prevent Medical Errors Due to Non-observance” *Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare, Advances in Intelligent Systems and Computing* 482,2016, pp.355-364 (Springer, Cham) (査読あり)
2. Haizhe Jin, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Chisato Kajihara, Masaaki Kaneko & Fu Guo, “Operational process improvement in medical TQM:a case study of human error in using devices”, *Total Quality Management & Business Excellence* 27, 2016, Issue 7-8: 875-884(査読あり)
3. SANO Masataka, KAJIHARA Chisato, SAKATA Hitomi, “Daily Management Meeting in Healthcare Institutions for the Development of Control Items and Data Collection”, *International Journal of Japan Association for Management Systems*, 57 ~ 60, 2017(査読あり)

〔学会発表〕(計2件)

1. 佐野雅隆, 品質マネジメントシステム ISO9001:2015 と ICH-GCP E6 (R2) の関係, 日本臨床試験学会, 2018
2. Masato Yoshida, Masataka Sano, Chikuma Hamada, “A study on the action after fall accidents in an acute hospital”, ANQ Congress, 2015 Taiwan

〔図書〕(計2件)

1. A Study on the Falls Prevention System in an Acute Hospital, *Theory and Practice of Quality and Reliability Engineering in Asia Industry*, Springer, Singapore, 2017, 8 ページ
2. QMS-H 研究会, 組織で保証する医療の質 QMS アプローチ, 学研, 2015, 209 ページ

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

佐野 雅隆(SANO, Masataka)  
千葉工業大学・社会システム科学部・准教授

研究者番号：50580221